МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Трентал®

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл

Санофи Индия Лимитед, Индия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 030216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью • Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии). • Артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел «Способ применения и дозы»). • Высокий риск снижения артериального давления (в том числе, при тяжелой ишемической болезни сердца или гемодинамически значимых стенозах сосудов головного	**С осторожностью** • Тяжелые нарушения ритма сердца (риск ухудшения аритмии). • Артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения артериального давления, см. раздел «Способ применения и дозы»). • Высокий риск снижения артериального давления (в том числе, при тяжелой ишемической болезни сердца или гемодинамически значимых стенозах сосудов головного мозга).

Старая редакция	Новая редакция
мозга). • Хроническая сердечная недостаточность. • Нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»). • Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»). • Недавно перенесенные оперативные вмешательства. • Повышенная склонность к кровоточивости, например, в результате применения антикоагулянтов (в том числе, непрямых антикоагулянтов [антагонистов витамина К] или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), см. раздел «Взаимодействие с другими	• Хроническая сердечная недостаточность. • Нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»). • Тяжелые нарушения функции печени (риск кумуляции и повышенный риск побочных эффектов, см. раздел «Способ применения и дозы»). • Недавно перенесенные оперативные вмешательства. • Повышенный риск развития кровотечений (например, при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • Одновременное применение с антикоагулянтами (в том числе, непрямыми антикоагулянтами

Старая редакция	Новая редакция
лекарственными средствами». • Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами». • Одновременное применение с ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	[антагонистами витамина К]) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • Одновременное применение с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • Одновременное применение с гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь), см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами». • Одновременное применение с ципрофлоксацином (см. раздел

Старая редакция	Новая редакция
	«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • Одновременное применение с теофиллином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Побочное действие Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна). ***Нарушения со стороны нервной системы:*** головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги. ***Нарушения психики:*** ажитация, нарушения сна, тревога. ***Нарушения со стороны сердца:*** тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, стенокардия. ***Нарушения со стороны сосудов:*** «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника). ***Нарушения со стороны***	**Побочное действие** Ниже представлены побочные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата (частота неизвестна). ***Нарушения со стороны нервной системы:*** головная боль, головокружение, асептический менингит, судороги. ***Нарушения психики:*** ажитация, нарушения сна, тревога. ***Нарушения со стороны сердца:*** тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, стенокардия. ***Нарушения со стороны сосудов:*** «приливы» крови к кожным покровам, кровотечения (в том числе, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника).

Старая редакция	Новая редакция
пищеварительной системы: ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, атония кишечника, чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*** внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы. ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*** лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, гипофибриногенемия. ***Нарушения со стороны органа зрения:*** нарушение зрения, скотома. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** кожный зуд, эритема (покраснение кожи), крапивница, повышенная ломкость ногтей, отеки. ***Нарушения со стороны иммунной системы:*** анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.	***Нарушения со стороны пищеварительной системы:*** ксеростомия (сухость полости рта), анорексия, атония кишечника, чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея, запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение). ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*** внутрипеченочный холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы. ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*** лейкопения/нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, гипофибриногенемия. ***Нарушения со стороны органа зрения:*** нарушение зрения, скотома. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** кожный зуд, кожная сыпь, эритема (покраснение кожи), крапивница, повышенная ломкость ногтей, отеки. ***Нарушения со стороны иммунной системы:*** анафилактические/анафилактоидные

Старая редакция	Новая редакция
	реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
С гипотензивными средствами	***С гипотензивными средствами***
Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным антигипертензивным эффектом (например, нитраты).	Пентоксифиллин повышает риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с гипотензивными средствами (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным антигипертензивным эффектом (например, нитраты).
С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови	***С лекарственными средствами, влияющими на свертывающую систему крови***
Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины).	Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (прямые и непрямые антикоагулянты, тромболитики, антибиотики, такие как цефалоспорины).
При совместном применении пентоксифиллина и непрямых антикоагулянтов (антагонистов	При совместном применении пентоксифиллина и непрямых антикоагулянтов (антагонистов

Старая редакция	Новая редакция
витамина К) в постмаркетинговых исследованиях отмечались случаи усиления антикоагулянтного действия (риск развития кровотечений). Поэтому в начале приема пентоксифиллина или изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов, например, регулярный контроль МНО (международное нормализованное отношение).	витамина К) в постмаркетинговых исследованиях отмечались случаи усиления антикоагулянтного действия (риск развития кровотечений). Поэтому в начале приема пентоксифиллина или изменении его дозы рекомендуется контролировать степень выраженности антикоагулянтного действия у пациентов, принимающих данную комбинацию препаратов, например, регулярный контроль МНО (международное нормализованное отношение).
С циметидином	***С циметидином***
Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).	Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина и активного метаболита I в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).
С другими ксантинами	***С другими ксантинами***
Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.	Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.
С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь)	***С гипогликемическими средствами (инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь)***
Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может	Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может

Старая редакция	Новая редакция
усиливаться при одновременном применении пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль состояния таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль.	усиливаться при одновременном применении пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль состояния таких пациентов, включая регулярный гликемический контроль.
С теофиллином	***С теофиллином***
У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина в крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.	У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и теофиллина отмечается увеличение концентрации теофиллина в крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с теофиллином.
С ципрофлоксацином	***С ципрофлоксацином***
У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с применением данной комбинации.	У некоторых пациентов при одновременном применении пентоксифиллина и ципрофлоксацина отмечается увеличение концентрации пентоксифиллина в плазме крови. В дальнейшем это может приводить к увеличению или усилению побочных действий, связанных с применением данной комбинации.
	С ингибиторами агрегации тромбоцитов

Старая редакция	Новая редакция
	При одновременном применении пентоксифиллина с ингибиторами агрегации тромбоцитов (клопидогрел, эптифибатид, тирофибан, эпопростенол, илопрост, абциксимаб, анагрелид, НПВП [кроме селективных ингибиторов циклооксигеназы-2], ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, дипиридамол) возможно развитие потенциального аддитивного действия, увеличивающего риск развития кровотечения. Поэтому из-за риска развития кровотечения следует с осторожностью применять пентоксифиллин одновременно с вышеперечисленными ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. раздел «С осторожностью»).

Зам. руководителя отдела регистрации Маликова М.Н.

Представительство Министерства здравоохранения и социального развития РФ «Разрешение ГРП» № 11772 г. Москва
Отдел регистрации
«Санофи-авентис групп» (Франция)
«Sanofi-aventis groupe» (France)

CCDS v 0617

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5